



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/53470/2025
EMA/H/C/006712

Afiveg (αφλιβερσέπτη)

Ανασκόπηση του Afiveg και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Afiveg και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Afiveg είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με:

- «υγρού τύπου» ηλικιακή εκφύλιση της ωχράς κηλίδας (ΗΕΩ), μια πάθηση που προσβάλλει το κεντρικό τμήμα του αμφιβληστροειδούς χιτώνα (ωχρά κηλίδα), το οποίο βρίσκεται στο πίσω μέρος του οφθαλμού. Η υγρού τύπου ΗΕΩ προκαλείται από χοριοειδική νεοαγγείωση (παθολογική ανάπτυξη των αιμοφόρων αγγείων κάτω από την ωχρά κηλίδα), η οποία μπορεί να παρουσιάσει διαρροή υγρών και αιμορραγία καθώς και να προκαλέσει οίδημα.
- βλάβες στην όραση λόγω οιδήματος της ωχράς κηλίδας έπειτα από απόφραξη είτε της κύριας φλέβας που μεταφέρει αίμα από τον αμφιβληστροειδή (γνωστή ως απόφραξη κεντρικής φλέβας του αμφιβληστροειδούς, CRVO) είτε κλάδων φλέβας αμφιβληστροειδούς (γνωστή ως απόφραξη κλάδων φλέβας αμφιβληστροειδούς, BRVO)
- βλάβες στην όραση λόγω οιδήματος της ωχράς κηλίδας που προκαλείται από διαβήτη.
- μειωμένη όραση λόγω χοριοειδικής νεοαγγείωσης σε άτομα με μυωπία.

Το Afiveg περιέχει τη δραστική ουσία αφλιβερσέπτη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Afiveg είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Afiveg είναι το Eylea. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Afiveg;

Το Afiveg χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή από εξειδικευμένο γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση ενδοϋαλοειδικών ενέσεων (ενέσεις στο υαλοειδές σώμα, δηλαδή στο παχύρρευστο υγρό του οφθαλμού). Το φάρμακο διατίθεται σε φιαλίδια ή προγεμισμένες σύριγγες υπό μορφή διαλύματος για ενδοϋαλοειδική ένεση.

Το Afiveg χορηγείται με ενδοϋαλοειδική ένεση στον προσβεβλημένο οφθαλμό, η οποία επαναλαμβάνεται ανάλογα με την περίπτωση ανά διαστήματα ενός μηνός ή μεγαλύτερα. Η συχνότητα χορήγησης των ενέσεων εξαρτάται από την πάθηση και την απόκριση του ασθενούς στη θεραπεία.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Afiveg, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Afiveg;

Η δραστική ουσία του Afiveg, η αφλιβερσέπτη, είναι μια πρωτεΐνη η οποία αποτελεί προϊόν γενετικής μηχανικής και έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται και να αναστέλλει τη δράση μιας ουσίας που ονομάζεται αγγειακός ενδοθηλιακός αυξητικός παράγοντας A (VEGF-A). Επίσης, προσκολλάται και σε άλλες πρωτεΐνες όπως ο πλακουντιακός αυξητικός παράγοντας (PIGF). Οι παράγοντες VEGF-A και PIGF συνδέονται με την πρόκληση μη φυσιολογικής ανάπτυξης των αιμοφόρων αγγείων σε ασθενείς με ΗΕΩ, με ορισμένους τύπους οιδήματος της ωχράς κηλίδας και με μυωπική χοριοειδική νεοαγγείωση. Αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω παραγόντων, η αφλιβερσέπτη περιορίζει την ανάπτυξη μη φυσιολογικών αιμοφόρων αγγείων και ελέγχει τη διαρροή υγρών και τη δημιουργία οιδήματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Afiveg σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Afiveg με το Eylea προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Afiveg είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Eylea ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Afiveg παράγει παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας στον οργανισμό με εκείνα που παρατηρούνται με το Eylea.

Επιπλέον, σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 413 ενήλικες με υγρού τύπου ΗΕΩ διαπιστώθηκε ότι το Afiveg ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Eylea. Στην εν λόγω μελέτη, ο μέσος αριθμός γραμμμάτων που μπορούσαν να αναγνωρίσουν οι ασθενείς στο πλαίσιο καθιερωμένης οφθαλμολογικής εξέτασης βελτιώθηκε κατά 6 περίπου γράμματα και στις δύο ομάδες μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας.

Δεδομένου ότι το Afiveg είναι βιομοιειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της αφλιβερσέπτης που διεξήχθησαν για το Eylea δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Afiveg.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Afiveg;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Afiveg και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του Eylea.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Afiveg, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Afiveg (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αιμορραγία του επιπεφυκότα (αιμορραγία από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία στην επιφάνεια του οφθαλμού, στο σημείο της ένεσης), αιμορραγία του αμφιβληστροειδούς (αιμορραγία στο πίσω μέρος του οφθαλμού), μειωμένη όραση και άλγος του οφθαλμού.

Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος (αποκόλληση του παχύρρευστου υγρού που υπάρχει στον οφθαλμό), καταρράκτη (θολρότητα του φακού), εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος (μικρά σωματίδια ή κηλίδες στην όραση) και αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (αυξημένη πίεση στο εσωτερικό του ματιού).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Στις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χορήγηση ένεσης (οι οποίες εμφανίζονται σε λιγότερες από 1 στις 2 000 ενέσεις

αφλιβερσέπτης στο πλαίσιο μελετών) περιλαμβάνονται τύφλωση, ενδοφθαλμίτιδα (σοβαρή λοίμωξη ή φλεγμονή εντός του οφθαλμού), καταρράκτης, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, αιμορραγία του υαλοειδούς σώματος του οφθαλμού (αιμορραγία στο παχύρρευστο υγρό που υπάρχει στον οφθαλμό η οποία προκαλεί προσωρινή απώλεια της όρασης) και αποκόλληση του υαλοειδούς σώματος ή του αμφιβληστροειδούς.

Το Afiveg δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ενεργές ή πιθανολογούμενες οφθαλμικές ή περιοφθαλμικές λοιμώξεις (λοιμώξεις εντός ή περί των οφθαλμών) ή σε ασθενείς με σοβαρή φλεγμονή του οφθαλμού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Afiveg στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Afiveg είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο με το Eylea ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη σε ενήλικες με υγρού τύπου ΗΕΩ κατέδειξε ότι το Afiveg και το Eylea είναι ισοδύναμα όσον αφορά την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα στη συγκεκριμένη πάθηση.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Afiveg θα έχει την ίδια επίδραση με το Eylea για τις εγκεκριμένες χρήσεις του σε ενήλικες. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Eylea, τα οφέλη του Afiveg υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Afiveg;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Afiveg θα παράσχει επικαιροποιημένο εκπαιδευτικό υλικό στους γιατρούς για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων που συνδέονται με την ενδοφθαλμική ένεση, στους δε ασθενείς θα παράσχει οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης του φαρμάκου, τις προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται καθώς και το πώς να αναγνωρίζουν τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και να γνωρίζουν πότε πρέπει να συμβουλευτούν επείγοντως τον γιατρό τους.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Afiveg.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Afiveg τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Afiveg θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Afiveg

Περισσότερες πληροφορίες για το Afiveg διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/afiveg.